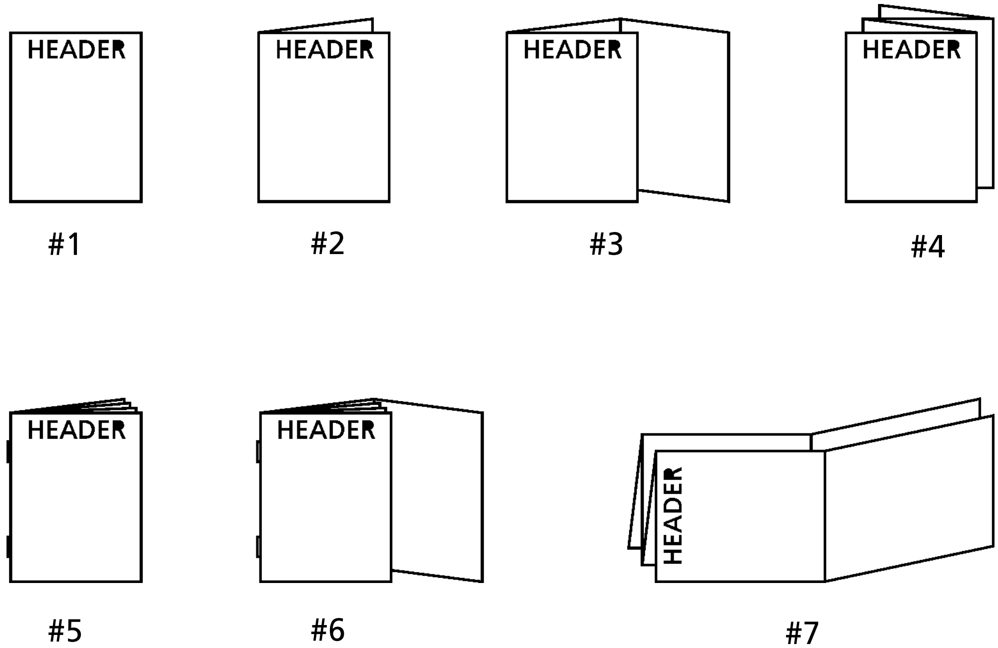
Revisions

Rev from	Rev to	ECO #
0703	**2010/06**	**5348-10**

Notes:

1. BD Cat. Number 261182
2. Blank (Sheet) Size: Length: 11″ Width: 18″
   Number of Pages: 8 Number of Sheets: 1
   Page Size: Length 11″ Width 4.5″ Final Folded Size: 4.5″ x 1.875″
3. Style (see illustrations below): # 4



4. See Specification Control Number N/A for Material Information
5. Ink Colors: Printed two sides [X] Yes [ ] No
   No. of Colors: 1 PMS# 2755 Blue
6. Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level

Label Design Date	COMPANY CONFIDENTAL. THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF BECTON, DICKINSON AND COMPANY AND IS NOT TO BE USED OUTSIDE THE COMPANY WITHOUT WRITTEN PERMISSION	BD Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA	
Proofer Date			
Checked By Date			
Part Number: L001122	Category and Description Package Insert, Acridine Orange Reagent Droppers	Sheet: 1 of 9 Scale: N/A	A

BD Acridine Orange Reagent Droppers

L001122
2010/06

Pokyny vám poskytne místní zástupce společnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Um Anleitungen zu erhalten, wenden Sie sich bitte an Ihren BD-Kundendienst. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviseletétől. / Contattare il rappresentante BD di zona per ottenere il foglietto illustrativo. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielstwem BD. / Contacte o seu representante local da BD para obter instruções. / Inštrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Kontakta lokal Becton Dickinson-representant för anvisningar. / Свържете се с местния представител на BD за инструкзии. / Contactaţi reprezentantul dumneavoastră local BD pentru instrucţiuni. / Talimatlar için yerel BD temsilcilerinize danışın. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Для получения инструкций свяжетесь с местным представителем компании BD. / Өзіңіздің жергілікті БД өкіліне жүгініп нұсқау алыңыз. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute.

INTENDED USE

BBL™ Acridine Orange Reagent Droppers are used for fluorescent microscopic detection of microorganisms in direct smears.

SUMMARY AND EXPLANATION

Acridine orange, a fluorochrome stain buffered at a low pH, differentiates between bright orange-stained bacteria and pale green to yellow-stained human cells and tissue.[1]

Each dropper contains sufficient reagent to stain one slide.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

Acridine orange binds to nucleic acids of cells and bacteria. When viewed under UV light, single-stranded DNA and RNA fluoresce orange, whereas double-stranded DNA appears green. At low pH (3.5 – 4.0), bacteria and fungi stain bright orange. Cellular material stains pale green to yellow.[2] Nuclei of activated leukocytes may stain orange, yellow or red, depending upon the degree of increased RNA production. Erythrocytes either have no color or appear pale green.

REAGENTS

Acridine Orange Reagent Droppers contain 0.5 mL of a 0.01% solution of [3,6-bis (dimethyl-amino) acridine hydrochloride] in a 0.5 M acetate buffer.

Warnings and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

Follow proper laboratory procedures in handling and disposing of infectious materials. Avoid contact with skin. Rinse thoroughly with water if spilled.

Storage Instructions: Store at room temperature 15 – 30°C (59 – 85°F). Protect from light.

Product Deterioration: This reagent is hermetically sealed in an ampule, which affords protection of the solution from chemical instability until the expiration date. The staining solution should be orange, clear and without evidence of precipitation.

PROCEDURE

Material Provided: Acridine Orange Reagent Droppers.

Materials Required But Not Provided: Ancillary culture media, reagents, quality control organisms and laboratory equipment as required for this procedure.

Test Procedure:

1. Prepare a smear of the specimen to be stained on a glass slide and air dry.
2. Fix the smear in methanol (50 – 100%) for 2 min, drain off excess methanol and allow smear to air dry.
3. Hold reagent dropper upright and **POINT TIP AWAY FROM YOURSELF**. Grasp the middle with thumb and forefinger and squeeze gently to break ampule inside the dropper. **Caution: Break ampule close to its center *one time only*. Do not manipulate the dropper any further as the plastic may puncture and injury may occur.**
4. Tap bottom of dropper on tabletop a few times. Then invert for convenient drop-by-drop dispensing of reagent.
5. Flood the slide with acridine orange stain for 2 min.
6. Rinse thoroughly with tap water and allow to air dry.
7. Using a fluorescence microscope, examine smears initially at 100X to 400X, then confirm findings at 1000X using an oil immersion objective.

User Quality Control:

1. Examine the staining solution for signs of deterioration (see "Product Deterioration").
2. Check the performance of the stain with fresh cultures of *Escherichia coli* and *Haemophilus influenzae*.

Quality control requirements must be performed in accordance with applicable local, state and/or federal regulations or accreditation requirements and your laboratory's standard Quality Control procedures. It is recommended that the user refer to pertinent NCCLS guidance and CLIA regulations for appropriate Quality Control practices.

RESULTS

Microorganisms usually stain a brilliant orange on a black, light green or yellow background.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

1. Acridine orange provides presumptive information on microorganisms which may be present in the specimen. Since microorganisms seen in smears may arise from external sources (i.e., collection devices, water used, slides, etc.), all positive smears should be confirmed by culture.
2. A minimum of approximately 10^4 CFU/mL are required for detection by this method.[3]
3. Certain types of debris may fluoresce in acridine orange smears and can be distinguished on the basis of morphology when viewed at higher magnification.
4. Acridine orange staining does not distinguish between gram-positive and gram-negative organisms. Gram staining may be performed directly over the acridine orange-stained smear.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS [4]

Meseguer et al. conducted a study where a total of 1,592 blood cultures without macroscopic signs of bacterial growth in the first 12 – 24 hours of incubation were processed using both acridine orange stain and blind subculture. One hundred and twenty-one (7.6%) blood cultures were positive by either method; of these, 105 (86.8%) were detected by both acridine orange stain and subculture, 5 (4.1%) by subculture alone and 11 (9.1%) by acridine orange stain alone. The difference between the 116 blood cultures positive by acridine orange and the 110 blood cultures positive by subculture was not statistically significant (p>0.1).

AVAILABILITY

Cat. No.	Description
261182	**BBL™** Acridine Orange Reagent droppers, packaged 50 droppers/carton.

REFERENCES

1. Kronvall, G., and E. Myhre. 1977. Differential staining of bacteria in clinical specimens using acridine orange buffered at low pH. Acta. Pathol. Microbiol. Scand. Sect. B *85:*249-254.
2. Lauer, B.A., L.B. Reller, and S. Mirrett. 1981. Comparison of acridine orange and Gram stains for detection of microorganisms in cerebrospinal fluid and other clinical specimens. J. Clin. Microbiol. *14:*201-205.
3. McCarthy, L.R., and J.E. Senne. 1980. Evaluation of acridine orange stain for detection of microorganisms in blood cultures. J. Clin. Microbiol. *11:*281-285.
4. Meseguer, M., L. de Rafael, M. Baquero, M. Martínez Ferrer, and M. Martínez López-Brea. 1984. Acridine orange stain in the early detection of bacteria in blood cultures. Eur. J. Clin. Microbiol. *3*:113-115.

BD Compte-gouttes du réactif à l'acridine orange

Français

APPLICATION

Les compte-gouttes du réactif à l'acridine orange servent à la détection microscopique par fluorescence de microorganismes dans des frottis directs.

RESUME ET EXPLICATION

l'acridine orange, un colorant fluorochrome tamponné à faible pH, différencie les bactéries colorées en orange vif et les tissus humains ou cellules humaines vert pâle à jaune.[1]

Chaque compte-gouttes contient suffisamment de réactif pour colorer une lame.

PRINCIPES DE LA METHODE

l'acridine orange se lie aux acides nucléiques des cellules et des bactéries. Quand ils sont observés en lumière UV, les ADN et ARN monobrins présentent une fluorescence orange tandis que les ADN double brins apparaissent en vert. A faible pH (3,5 – 4,0) les bactéries et les champignons se colorent en orange vif. Le matériel cellulaire se colore de vert pâle à jaune.[2] Les noyaux des leucocytes activés peuvent se colorer en orange, jaune ou rouge selon le niveau de production accrue d'ARN. Les érythrocytes soit sont incolores soit apparaissent vert pâle.

REACTIFS

Les compte-gouttes du réactif à l'acridine orange contiennent 0,5 mL d'une solution à 0,01 % de [hydrochlorure de 3,6-bis (diméthylamino) acridine] dans un tampon acétate 0,5 M.

Avertissements et Précautions :

Réservé au diagnostic *in vitro.*

Appliquer les procédures de laboratoire en vigueur pour manipuler et jeter tout matériau infectieux. Eviter tout contact avec la peau. Rincer soigneusement avec de l'eau si renversé.

Instructions de conservation : conserver à température ambiante 15 – 30 °C. Protéger de la lumière.

Détérioration du produit : ce réactif est fourni dans une ampoule hermétiquement fermée ce qui assure le maintien de la stabilité chimique de la solution jusqu'à la date de péremption. La solution colorante doit être orange, transparente et ne montrer aucun signe de précipité.

METHODE

Matériel fourni : compte-gouttes du réactif à l'acridine orange.

Matériel requis mais non-fourni : milieux de culture, réactifs, organismes de contrôle de la qualité et matériel de laboratoire requis par cette procédure.

Mode d'emploi

1. Préparer un frottis de l'échantillon à colorer sur une lame de verre propre et laisser sécher à l'air.
2. Fixer le frottis au méthanol (50 – 100 %) pendant 2 min, égoutter l'excès de méthanol et laisser le frottis sécher à l'air.
3. Tenir le compte-gouttes verticalement et **POINTER L'EXTREMITE A L'OPPOSE DE SOI**. Saisir le milieu entre le pouce et l'index et presser doucement pour casser l'ampoule à l'intérieur du compte-gouttes. **Attention : casser l'ampoule près de son centre *seulement une fois*. Ne pas manipuler davantage le compte-gouttes car le plastique pourrait se percer et des blessures pourraient en résulter.**
4. Tapoter le fond du compte-gouttes sur le comptoir plusieurs fois. Puis inverser pour pouvoir apporter le réactif goutte à goutte.
5. Inonder la lame avec l'acridine orange pendant 2 min.
6. Rincer soigneusement à l'eau du robinet et laisser sécher à l'air.
7. Utiliser un microscope à fluorescence pour examiner le frottis, d'abord au grossissement 100 à 400, puis confirmer les observations au grossissement 1000 en utilisant l'objectif à huile d'immersion.

Contrôle de qualité réalisé par l'utilisateur

1. Inspecter la solution colorante à la recherche de signes de détérioration (voir "Détérioration du produit").
2. Vérifier la performance du colorant avec des cultures fraîches d'*Escherichia coli* et d'*Haemophilus influenzae*.

Effectuer les contrôles de qualité conformément à la réglementation nationale et/ou internationale, aux exigences des organismes d'homologation concernés et aux procédures de contrôle de qualité en vigueur dans l'établissement. Il est recommandé à l'utilisateur de consulter les directives NCCLS et la réglementation CLIA concernées pour plus d'informations sur les modalités de contrôle de qualité.

RESULTATS

Les microorganismes en général apparaissent orange vif sur un fond noir, vert pâle ou jaune.

LIMITES DE LA METHODE

1. l'acridine orange donne une information présumée quant à la présence de microorganismes dans l'échantillon. Puisque les microorganismes mis en évidence sur les frottis peuvent avoir une origine externe (c.-à-d., outils de prélèvement, l'eau utilisée, lames, etc.), tous les frottis positifs doivent être confirmés par culture.
2. Il faut au minimum environ 10^4 UFC/ml pour pouvoir faire la mise en évidence par cette méthode.[3]
3. Certains types de débris peuvent présenter une fluorescence sur frottis à l'acridine orange, il est possible de les reconnaître grâce à la morphologie lorsqu'ils sont observés au plus fort grossissement.
4. Le colorant à l'acridine orange ne permet pas de distinguer les organismes à Gram positif des organismes à Gram négatif. La coloration de Gram peut être effectuée directement sur le frottis coloré à l'acridine orange.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES[4]

Meseguer et al. ont mené une étude dans laquelle 1 592 hémocultures ne présentant aucun signe macroscopique de croissance bactérienne dans les premières 12 à 24 heures d'incubation ont été traitées à la fois avec du colorant acridine orange et par repiquage à l'aveugle. Cent vingt-et-une hémocultures (7,6 %) se sont révélées positives avec les deux méthodes ; parmi elles, cent cinq (86,8 %) ont été détectées par le colorant acridine orange et par le repiquage, cinq (4,1 %) par le seul repiquage et onze (9,1 %) uniquement par le colorant acridine orange. La différence entre les cent-seize hémocultures rendues positives sous l'effet du colorant acridine orange et les cent-dix hémocultures rendues positives par le repiquage ne constitue pas un résultat statistiquement significatif (p>0,1).

MATERIEL DISPONIBLE

N° cat.	Description
261182	50 compte-gouttes du réactif à l'acridine orange emballés/carton.

BIBLIOGRAPHIE : voir la rubrique "References" du texte anglais.

BD Tropfpipetten für Acridinorange-Reagenz

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Tropfpipetten für Acridinorange-Reagenz dienen zum mikroskopischen Nachweis von Mikro-organis-men durch Fluoreszenzfärbung in direkten Ausstrichen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Acridinorange, eine bei einem niedrigen pH gepufferte Fluorochromfärbung, dient zur Unterscheidung zwischen leuchtendorange gefärbten Bakterien und blaßgrünen bis gelb-gefärbten humanen Zellen und Gewebe.[1]

Jede Tropfpipette enthält ausreichend Reagenz zur Färbung eines Objektträgers.

VERFAHRENSPRINZIP

Acridinorange bindet sich an die Nukleinsäuren von Zellen und Bakterien. Unter UV-Licht haben einsträngige DNA und RNA eine fluoreszierende orangene Farbe, während ein doppelsträngiges DNA eine grüne Farbe aufweist. Bei niedrigem pH (3,5 – 4,0) färben sich die Bakterien und Pilze leuchtendorange. Zellmaterial färbt blaßgrün bis gelb.[2] Je nach dem Grad der erhöhten RNA-Produktion nehmen die Nuklei der aktivierten Leukozyten eine orange, gelbe oder rote Farbe an. Erythrozyten sind entweder farblos oder blaßgrün.

REAGENZIEN

Tropfpipetten für Acridinorange-Reagenz enthalten 0,5 mL einer 0,01%igen Lösung von [3,6-bis (di-methylamino) Acridin-Hydrochlorid] in einem 0,5 M Azetat-Puffer.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

In-vitro-Diagnostikum.

Die zur Handhabung und Entsorgung infektiöser Materialien geltenden Laborvorschriften beachten. Kontakt mit Haut vermeiden. Bei Verschütten gründlich mit Wasser spülen.

Aufbewahrung: Bei Raumtemperatur (15 – 30 °C) lagern. Vor Licht schützen.

Produktverfall: Dieses Reagenz befindet sich in einer hermetisch verschlossenen Ampulle, die das Produkt bis zum Verfallsdatum vor chemischer Instabilität schützt. Die Färbelösung sollte orange, klar und ohne Anzeichen von Präzipitation sein.

VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Tropfpipetten für Acridinorange.

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Zusätzliche Kulturmedien, Reagenzien, Qualitätskontrollorganismen sowie Laborgeräte, die für dieses Verfahren erforderlich sind.

Gebrauchsanleitung

1. Die zu färbende Probe auf einen Glasobjektträger ausstreichen und lufttrocknen lassen.
2. Ausstrich 2 Min mit Methanol fixieren (50 – 100 %), überschüssiges Methanol abgießen, und Ausstrich lufttrocknen lassen.
3. Die Tropfpipette senkrecht halten. **DABEI MUSS DIE PIPETTE VOM ANWENDER WEGWEISEN.** Die Mitte mit Daumen und Zeigefinger fassen und leicht zusammendrücken, bis die Ampulle in der Tropf-pipette bricht. **Vorsicht: Die Ampulle *nur einmal* in der Mitte brechen. Danach die Tropfpipette nicht weiter manipulieren, da dabei das Plastik durchbrochen werden kann und Verletzungen auftreten können.**
4. Mit dem unteren Ende der Pipette mehrmals auf die Arbeitsfläche klopfen. Dann die Pipette umdrehen, um die richtige Tropfenabgabe des Reagenz zu gewährleisten.

5. Objektträger 2 Min lang mit Acridinorange bedecken.
6. Gut mit Leitungswasser abspülen und lufttrocknen lassen.
7. Ausstriche mit einem Fluoreszenzmikroskop mit 100- bis 400facher Vergrößerung untersuchen, und das Ergebnis bei 1000facher Vergrößerung mit einem Ölimmersionsobjektiv bestätigen.

Qualitätskontrolle durch den Anwender

1. Die Färbelösung auf Anzeichen von Verfall prüfen (siehe "Produktverfall").
2. Die Wirksamkeit der Färbung mit frischen Kulturen von *Escherichia coli* und *Haemophilus influenzae* überprüfen.

Die Qualitätskontrollen müssen unter Einhaltung der örtlich, landesweit und/oder bundesweit geltenden Bestimmungen oder der Auflagen der Akkreditierungsorganisationen sowie den Standard-Qualitätskontrollverfahren Ihres Labors erfolgen. Es wird empfohlen, die korrekten Qualitätskontrollverfahren den geltenden NCCLS-Richtlinien und CLIA-Bestimmungen zu entnehmen.

ERGEBNISSE

Mikroorganismen färben sich normalerweise leuchtend-orange auf einem schwarzen, hellgrünen oder gelben Hintergrund.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

1. Acridinorange dient als präsumtive Information über eventuell in der Probe vorhandene Mikroorganismen. Da die in Ausstrichen auftretenden Mikroorganismen auch aus externen Quellen stammen können (wie z.B. Entnahmebehälter, Wasser, Objektträger, usw.), sollten alle positiven Ausstriche durch eine Kultur bestätigt werden.
2. Zum Nachweis mit diesem Verfahren sind mindestens ca. 10^4 KBE/ml erforderlich.[3]
3. Bestimmte Verunreinigungen können in Acridinorange-Ausstrichen fluoreszieren und sind bei entsprechender Vergrößerung anhand der Morphologie zu erkennen.
4. Acridinorange-Färbungen unterscheiden nicht zwischen grampositiven und gramnegativen Organismen. Gram-Färbungen können unmittelbar auf dem acridinorange-gefärbten Ausstrich durchgeführt werden.

LEISTUNGSMERKMALE[4]

Meseguer et al. führten eine Studie durch, bei der insgesamt 1592 Blutkulturen ohne makroskopische Anzeichen von Bakterienwachstum im Verlauf der ersten 12 - 24 h Inkubationsstunden sowohl mit Acridinorange-Farbstoff als auch in Form einer Blind-Subkultur verarbeitet wurden. Mit jeder der beiden Methoden erwiesen sich einhundertundeinundzwanzig Blutkulturen (7,6 %) als positiv. Darunter wurden 105 (86,8 %) sowohl mit Acridinorange-Farbstoff als auch durch Subkultivierung nachgewiesen, 5 (4,1 %) allein durch Subkultivierung und 11 (9,1 %) allein mittels Acridinorange-Farbstoff. Die Differenz zwischen den 116 Blutkulturen, die sich mit Acridinorange als positiv erwiesen und den 110 Blutkulturen, die sich durch Subkultivierung als positiv erwiesen, war von statistischer Bedeutung ($p > 0,1$).

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.-Nr.	**Beschreibung**
261182	Tropfpipetten für Acridinorange-Reagenz, 50 Pipetten/Karton.

LITERATURNACHWEIS: S. "References" im englischen Text.

BD Contagocce di Reagente Arancio di Acridina

Italiano

USO PREVISTO

I contagocce di Reagente Arancio di Acridina sono usati per la rilevazione con microscopio a fluorescenza di microrganismi in strisci diretti.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

L'arancio di acridina, una colorazione a fluorocromo tamponata a basso pH, differenzia batteri con colorazione arancio brillante da tessuti e cellule umane con colorazione verde pallido - giallo.[1]

Ogni contagocce contiene una quantità di reagente sufficiente per colorare un vetrino.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

L'arancio di acridina si lega con gli acidi nucleici di cellule e batteri. Allorché osservati alla luce UV, DNA e RNA monoelica emettono una fluorescenza arancio mentre il DNA bielica appare verde. A basso pH (3,5 – 4,0), batteri e funghi assumono una colorazione arancio brillante e il materiale cellulare si colora invece di verde pallido - giallo.[2] È possibile che i nuclei di leucociti attivati assumano una colorazione arancio, gialla o rossa, a seconda del grado di maggiore produzione di RNA. Gli eritrociti assumono una colorazione verde pallido oppure non ne sviluppano alcuna.

REAGENTI

I contagocce di Reagente Arancio di Acridina contengono 0,5 mL di soluzione allo 0,01% di [3,6-bis (dimetilamino) acridina cloridrato] in tampone acetato 0,5 M.

Avvertenze e precauzioni -

Per uso diagnostico *in vitro*.

Seguire le procedure di laboratorio stabilite per quanto riguarda il trattamento e l'eliminazione di materiale infetto. Evitare il contatto con la pelle. Sciacquare con cura con acqua in caso di fuoriuscita.

Modalità di conservazione: conservare a temperatura ambiente a 15 – 30° C. Proteggere dalla luce.

Deterioramento del prodotto: questo reagente è ermeticamente sigillato in una fiala che protegge la soluzione da instabilità chimiche fino alla data di scadenza. La soluzione di colorazione deve essere di colore arancio, trasparente e non presentare segni di precipitazione.

PROCEDURA

Materiale fornito: contagocce di Reagente Arancio di Acridina.

Materiali richiesti ma non forniti: terreni di coltura ausiliari, reagenti, organismi per controllo di qualità e attrezzatura da laboratorio necessaria per questa procedura.

Istruzioni per l'uso

1. Preparare uno striscio del campione da colorare su un vetrino pulito, di vetro e lasciare asciugare all'aria.
2. Fissare lo striscio in metanolo (50 – 100%) per 2 min, eliminare quindi il metanolo in eccesso e lasciare asciugare all'aria.
3. Tenere il contagocce di reagente in posizione verticale e **RIVOLGERE LA PUNTA IN DIREZIONE OPPOSTA (RISPETTO ALL'OPERATORE)**. Stringere delicatamente la parte centrale con il pollice e l'indice per rompere la fiala dentro il contagocce. **Attenzione: rompere la fiala in prossimità della parte centrale *una sola volta*. Non manipolare ulteriormente il contagocce in quanto così facendo si può forare la plastica e causare lesioni.**
4. Picchiettare alcune volte il fondo del contagocce sul piano di lavoro, quindi capovolgere il contagocce per facilitare la dispensazione goccia a goccia del reagente.
5. Ricoprire il vetrino di colorazione di arancio di acridina per 2 min.
6. Sciacquare con cura con acqua corrente e lasciare asciugare all'aria.
7. Con un microscopio a fluorescenza, esaminare gli strisci inizialmente a 100 x – 400 x, quindi confermare i riscontri a 1000 x usando un obiettivo a immersione in olio.

Controllo di qualità per l'utilizzatore

1. Verificare che la soluzione di colorazione non presenti segni di deterioramento (vedere "Deterioramento del prodotto").
2. Controllare la performance della colorazione con colture fresche di *Escherichia coli* e *Haemophilus influenzae*.

Le procedure prescritte per il controllo di qualità devono essere effettuate in conformità alle norme vigenti o ai requisiti di accreditazione e alla prassi di controllo di qualità del laboratorio specifico. Per una guida alla prassi di controllo di qualità appropriata, si consiglia di consultare le norme CLIA e la documentazione NCCLS in merito.

RISULTATI

I microrganismi assumono generalmente una colorazione arancio brillante su fondo nero, verde chiaro o giallo.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

1. L'arancio di acridina fornisce informazioni presuntive su microrganismi eventualmente presenti nel campione. Poiché i microrganismi osservati negli strisci possono originare da fonti esterne (vale a dire dispositivi di prelievo, acqua utilizzata, vetrini, ecc.), tutti gli strisci positivi devono essere confermati mediante coltura.
2. Per la rilevazione con questo metodo, sono necessari circa almeno 10^4 UFC/ml.[3]
3. È possibile che alcuni tipi di detriti emettano fluorescenza negli strisci di arancio di acridina e possano essere distinti in base alla loro morfologia allorché osservati con un ingrandimento maggiore.
4. La colorazione con arancio di acridina non differenzia gli organismi gram-positivi da quelli gram-negativi. La colorazione di Gram può essere eseguita direttamente sullo striscio colorato con arancio di acridina.

PERFORMANCE[4]

Meseguer et al. hanno condotto uno studio nel corso del quale hanno complessivamente analizzato 1.592 emocolture senza segni macroscopici di crescita batterica nelle prime 12 - 24 ore di incubazione, utilizzando sia colorazione con arancio di acridina che subcoltura in cieco. Centoventuno emocolture (7,6%) sono risultate positive a tutte e due o a una delle due metodiche; di queste, 105 (86,8%) sono state rilevate mediante colorazione con arancio di acridina e subcoltura, 5 (4,1%) mediante sola subcultura e 11 (9,1%) mediante sola colorazione con arancio di acridina. La differenza tra le 116 emocolture positive con arancio di acridina e le 110 positive con subcoltura non è risultata statisticamente significativa (p>0,1).

DISPONIBILITÀ

Nº di cat.	Descrizione
261182	Contagocce di Reagente Arancio di Acridina, 50 contagocce/scatola.

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.

BD Cuentagotas de reactivo BBL de naranja de acridina

Español

USO PREVISTO

Los cuentagotas de reactivo de naranja de acridina se utilizan para la detección por fluorescencia microscópica de los microorganismos en frotis directos.

RESUMEN Y EXPLICACION

La naranja de acridina, colorante de fluorocromo tamponado a un pH bajo, diferencia entre las bacterias que evidencian un color naranja brillante y las células y tejido humano que tienen un color entre verde pálido y amarillo.[1]

Cada cuentagotas contiene suficiente reactivo para teñir un portaobjetos.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

La naranja de acridina se une a los ácidos nucleicos de las células y bacterias. Cuando se mira bajo la luz ultravioleta, el DNA de cadena simple y el RNA evidencian una fluorescencia de color naranja, y el DNA de cadena doble evidencia un color verde. A un pH bajo (3,5 – 4,0) las bacterias y hongos se tiñen de color naranja brillante. El material celular adquiere un color entre verde pálido y amarillo.[2] Los núcleos de los leucocitos activados pueden teñirse de color naranja, amarillo o rojo, en función de la intensidad del aumento de la producción de RNA. Los eritrocitos son incoloros o tienen un color verde pálido.

REACTIVOS

Los cuentagotas de reactivo de naranja de acridina contienen 0,5 mL de una solución al 0,01% de [3,6-bis (dimetilamino) acridina clorhidrato] en un tampón de acetato de 0,5 M.

Advertencias y precauciones:

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Siga el procedimiento de laboratorio que ha sido establecido para la manipulación y desecho de materiales infecciosos. Evite el contacto con la piel. Si se derrama, enjuague con abundante agua.

Instrucciones para el almacenamiento: Conserve a temperatura ambiente entre 15 – 30° C. Proteger de la luz.

Deterioro del producto: Este reactivo está sellado herméticamente en una ampolla, la cual protege la solución contra la inestabilidad química hasta la fecha de caducidad. La solución colorante debe ser de color naranja, transparente y sin indicios de precipitación.

PROCEDIMIENTO

Material suministrado: Cuentagotas de reactivo de naranja de acridina.

Materiales necesarios pero no suministrados: Medios de cultivo auxiliar, reactivos, organismos de control de calidad y el equipo de laboratorio que se requiere para llevar a cabo este procedimiento.

Instrucciones de uso

1. Prepare un frotis de la muestra a teñir en un portaobjetos de vidrio limpio y séquelo al aire.
2. Fije el frotis en metanol (50 – 100%) durante 2 min; elimine luego el metanol sobrante y seque el frotis al aire.
3. Mantenga el cuentagotas de reactivo en posición vertical **CON LA PUNTA DIRIGIDA HACIA AFUERA**. Sujete el cuentagotas por la parte media entre el pulgar y el dedo índice y apriételo con cuidado para romper la ampolla dentro del cuentagotas. **Precaución: Rompa *una sola vez* la ampolla cerca de su parte central. No manipule más el cuentagotas porque puede perforarse el plástico y causar lesiones.**
4. Golpee suavemente unas cuantas veces la parte inferior del cuentagotas sobre la mesa. Después inviértalo para que el reactivo pueda ser dispensado cómodamente gota a gota.
5. Inunde el portaobjetos con el colorante de naranja de acridina durante 2 min.
6. Enjuáguelo bien con agua del grifo y seque al aire.
7. Utilizando un microscopio fluorescente, inspeccione los frotis a un aumento entre 100 x y 400 x y después confirme los hallazgos a 1000 x utilizando un objetivo de inmersión de aceite.

Control de calidad por parte del usuario

1. Examine la solución colorante para ver si hay signos de deterioro (ver "Deterioro del producto").
2. Compruebe el rendimiento del colorante con cultivos frescos de *Escherichia coli* y *Haemophilus influenzae*.

El control de calidad debe llevarse a cabo conforme a la normativa local y/o nacional, a los requisitos de los organismos de acreditación y a los procedimientos estándar de control de calidad del laboratorio. Se recomienda consultar las instrucciones de NCCLS y normativas de CLIA correspondientes para obtener información acerca de las prácticas adecuadas de control de calidad.

RESULTADOS

Los microorganismos suelen teñirse de color naranja brillante sobre un fondo negro, verde claro o amarillo.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. La naranja de acridina proporciona información presunta sobre los microorganismos que puedan estar presentes en la muestra. Como los microorganismos observados en frotis pueden tener un origen externo (es decir, de los dispositivos de recogida, el agua utilizada, el portaobjetos, etc.), todos los frotis positivos deben ser confirmados mediante un cultivo.
2. Se requiere un mínimo de aproximadamente 10^4 UFC/ml para la detección por este método.[3]
3. Determinados restos pueden producir fluorescencia en los frotis teñidos con naranja de acridina y pueden distinguirse por su morfología al examinarlos con mayor aumento.
4. La tinción con naranja de acridina no distingue entre los organismos gram-positivos y gram-negativos. Se puede realizar la tinción de Gram directamente sobre el frotis coloreado con naranja de acridina.

CARACTERISTICAS DE RENDIMIENTO[4]

Meseguer et al. realizaron un estudio en el que se procesaron un total de 1.592 cultivos de sangre sin signos macroscópicos de crecimiento bacteriano durante las primeras 12 - 24 horas de incubación, utilizando colorante naranja de acridina y subcultivo anónimo. 121 cultivos de sangre (7,6%) dieron resultado positivo con alguno de los dos métodos, 105 (86,8%) fueron detectados con colorante naranja de acridina y subcultivo, 5 (4,1%) mediante subcultivo solamente y 11 (9,1%) mediante colorante naranja de acridina solamente. La diferencia entre los 116 cultivos de sangre con resultado positivo mediante naranja de acridina y los 110 cultivos de sangre con resultado positivo mediante subcultivo no fue significativa estadísticamente (p>0,1).

DISPONIBILIDAD

Nº de cat.	Descripción
261182	Cuentagotas de reactivo de naranja de acridina, paquete de 50 cuentagotas/caja.

BIBLIOGRAFIA: Ver "References" en el texto en inglés.

Manufacturer / Výrobce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Výrobca / Tillverkare / Производител / Producător / Üretici / Proizvođač / Производитель / Атқарушы

Use by / Spotřebujte do / Anvendes før / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes før / Stosować do / Utilizar em / Použite do / Usar antes de / Använd före / Използвайте до / A se utiliza până la / Son kullanma tarihi / Upotrebiti do / Использовать до / дейін пайдалануға / Upotrijebiti do /
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) /
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutning af måned) /
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppuun mennessä)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) /
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) /
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) /
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) /
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) /
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaca)
aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) /
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutet på månaden) /
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) /
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârşitul lunii) /
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) /
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) /
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) /
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы) /
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)

REF

Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Kataloogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalógové číslo / Número de catálogo / Каталожен номер / Număr de catalog / Katalog numarası / Kataloški broj / Номер по каталогу / Каталог нөмірі

EC REP

Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé pour la C.E.E. / Autorisierte EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselet az Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Representante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Оторизиран представител в EU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Autorizuirani predstavnik u EU

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaite / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro. / In vitro diagnostikos prietaisas / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik / Медицински уред за диагностика ин витро / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diyagnostik Tıbbi Cihaz / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku

Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperatuurlimiet / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturenbereich / Όριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenie teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegränsning / Температурни ограничения / Limitare de temperatură / Sıcaklık sınırlaması / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температураны шектеу / Dozvoljena temperatura

LOT

Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch kode (Lot) / Chargenummer (lot) / Partii kood / Eräkoodi (LOT) / Code de lot (Lot) / Chargencode (Chargenbezeichnung) / Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) / Tétel száma (Lot) / Codice del lotto (partita) / Partijos numeris (Lot) / Batch-kode (Serie) / Kod partii (seria) / Código do lote (Lote) / Kód série (šarža) / Código de lote (Lote) / Satskod (parti) / Код (Партида) / Număr lot (Lotul) / Parti Kodu (Lot) / Kod serije / Код партии (лот) / Топтама коды / Lot (kod)

Contains sufficient for <n> tests / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> test / Voldoende voor <n> tests / Küllaldane <n> testide jaoks / Sisältöön riittävä <n> testejä varten / Contenu suffisant pour <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα <n> εξετάσεις / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Innholder tilstrekkelig for <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Contémo suficiente para <n> testes / Obsah vystačí na <n> testov / Contenido suficiente para <n> pruebas / Räckertill <n> antal tester / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Conţine suficient pentru <n> teste / <n> testleri için yeterli miktarda içerir / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Достаточно для <n> тестов(а) / <n> тесттері үшін жеткілікті / Sadržaj za (n) testova

Consult Instructions for Use / Prostudujte pokyny k použití / Læs brugsanvisningen / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Lugeda kasutusjuhendit / Tarkista käyttöohjeista / Consulter la notice d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consulte as instruções de utilização / Pozri Pokyny na používanie / Consultar las instrucciones de uso / Se bruksanvisningen / Направете справка в инструкциите за употреба / Consultaţi instrucţiunile de utilizare / Kullanım Talimatları'na başvurun / Pogledajte uputstvo za upotrebu / См. руководство по эксплуатации / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Koristi upute za upotrebu

Keep away from light / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Weghoudvan licht / Hoida eemal valgusest / Suojattava valolta / Conserver à l'abri de la lumière / Vor Licht schützen / Φυλάξτε το μακριά από φως / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Mantener alejado de la luz / Får ej utsättas för ljus / Пазете от светлина / A se feri de lumină / Işıktan uzak tutun / Držite dalje od svetlosti / Хранить в темноте / Қараңғыланған жерде ұста / Držati dalje od svjetla

Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA
800-638-8663
www.bd.com/ds

EC REP Benex Limited
Rineanna House
Shannon Free Zone
Shannon, County Clare, Ireland